Deutscher Bundestag
13. Wahlperiode

Drucksache 13/5191

02. 07. 96

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Marina Steindor und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN — Drucksache 13/4834 —

Marktzulassung von gentechnisch manipuliertem Mais nach der EU-Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG

Im November 1994 beantragte der multinational tätige schweizer Konzern Ciba-Geigy (nach der Fusion mit Sandoz inzwischen im Unternehmen Novartis aufgegangen) in Frankreich das Inverkehrbringen von gentechnisch manipuliertem Mais nach den Vorgaben der EU-Freisetzungsrichtlinie (Pressemitteilung Ciba-Geigy vom 13. Mai 1996, taz vom 24. Mai 1996, Hamburger Abendblatt vom 15. Mai 1996).

An der von Ciba-Geigy entwickelten Maissorte wurden durch gentechnische Verfahren verschiedene Manipulationen vorgenommen. So wurde dem Maisgenom ein Genomabschnitt aus dem Bodenbakterium Bacillus thuringiensis eingefügt, welches die Pflanzen gegen die Raupen des Maiszünslers (einer Mottenart, die in Maiskulturen Fraßschäden anrichten kann) schützen soll. Die Maispflanzen produzieren damit einen bakteriellen Wirkstoff, der im Darm der Raupen zu giftigen Zwischenprodukten abgebaut wird und sie abtötet. Zusätzlich ist die Maissorte gegen das Herbizid BASTA resistent.

Als Markergen wurde eine Resistenz gegen das Breitbandantibiotikum Ampicillin in das Maisgenom eingefügt. Markergene dienen dazu, den erfolgreichen Einbau des Genkonstruktes in die manipulierten Pflanzen zu überprüfen. Ampicillin wird sowohl in der Therapie menschlicher Infektionskrankheiten, als auch bei der Behandlung von Nutztieren eingesetzt. Zu den wichtigsten Anwendungen beim Menschen gehören chronische Erkrankungen der oberen Atemwege und ein Teil der Hirnhautentzündungen. Auch Infektionen der Harnwege, des Mittelohres oder des Herzmuskels werden häufig mit Ampicillinen behandelt. Als sog. Promotor wurde dabei eine bakterielle Startsequenz verwendet, die von den manipulierten Maispflanzen, aber auch von pathogenen Bakterien bei der Bildung des Genproduktes – also der Resistenzentwicklung – abgelesen werden kann (vgl. New Scientist vom 4. Mai 1996).

Nach zustimmender Prüfung wurde der Antrag von den französischen Behörden im März 1995 an die Kommission weitergeleitet. Diese schickte im April 1995 den Antrag zur Abgabe von Stellungnahmen an die übrigen EG-Mitgliedländer weiter. Auf der Basis der eingegangenen Stellungnahmen unterbreitete die Kommission gemäß Artikel 21 der EU-Freisetzungsrichtlinie dem zuständigen Ausschuß im März 1996 den Vorschlag, den Antrag zu genehmigen. Dieser Vorschlag fand nicht die

---

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 28. Juni 1996 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

erforderliche qualifizierte Mehrheit. Der Ausschuß kam im schriftlichen Verfahren Ende April 1996 statt dessen zu dem Ergebnis, keine Stellungnahme zum Vorschlag der Kommission abzugeben. Gegen den Vorschlag der Kommission stimmten dabei Österreich, Dänemark, Großbritannien und Schweden. Deutschland, Griechenland, Italien und Luxemburg enthielten sich der Stimme.

Qualifizierte Mehrheit bedeutet in den Abstimmungsverfahren der EU, daß die Mitgliedstaaten nicht einzeln, sondern gewichtet nach ihrer Größe mit mindestens 62 Stimmen einer Entscheidung zustimmen (oder ablehnen) müssen. Dabei stehen insgesamt 87 Stimmen zur Verfügung, wobei die größten Länder (Deutschland, Frankreich, England, Italien) je zehn Stimmen einbringen.

Österreich, Schweden und Dänemark wiesen den Antrag von Ciba-Geigy zurück, weil der Kommissionsvorschlag nach Vorgabe der französischen Genehmigungsbehörde eine Kennzeichnung der Maissorte als „gentechnisch manipuliert" nicht vorsieht. Als weitere Einwände wurden die mögliche Resistenzentwicklung des Maiszünslers gegen das Bakterientoxin sowie die Möglichkeit des Gentransfers in wildwachsende Pflanzen vorgebracht. Nach Angaben der Zeitschrift „Verbrauchertelegramm" der Verbraucherinitiative Bonn (Nummer 11-12/1996) ergaben beispielsweise Laborversuche in Bern, daß der Maiszünsler in warmen Ländern schon nach fünf Jahren gegen das Bakterientoxin resistent werden kann.

Großbritannien stimmte gegen den Antrag, weil das zuständige Beratungsgremium (Advisory Comittee on Novel-Foods and Processes) eine mögliche Übertragung der Ampicillin-Resistenz auf menschliche und tierische Krankheitserreger für realistisch hält und die vorgelegte Risikoabschätzung des Antragstellers als nicht ausreichend zurückwies (vgl. New Scientist vom 4. Mai 1996).

Die Umweltorganisation Greenpeace zweifelt in einem Hintergrundpapier ebenfalls an, ob die Antragsunterlagen die Anforderungen der Freisetzungsrichtlinie zur Abschätzung der Auswirkungen des GMO auf Nichtempfänger-Organismen erfüllen. Sie hält die von Ciba vorgelegten Studien für nicht ausreichend.

Der deutsche Vertreter im Artikel 21-Ausschuß enthielt sich laut Presseberichten aus formalen Gründen der Stimme, weil sich korrespondierende Regelungen in der EU-Saatgutrichtlinie und der Pestizid-Richtlinie, die sich ebenfalls mit gentechnisch manipulierten Organismen beschäftigen müssen, noch in der Schwebe befinden. Über die Hintergründe der Enthaltungen Italiens, Griechenlands und Luxemburgs liegen in der bundesdeutschen Presse keine Informationen vor.

Trotz der Versicherung der Bundesregierung, sich im Rahmen der Novel-Food-Verordnung für eine umfassende Kennzeichnung einzusetzen (Presseerklärung des Bundesministeriums für Gesundheit Nr. 95/1995 vom 23. Oktober 1995), war die mangelnde Kennzeichnung der genmanipulierten Maissorte für die Stimmenthaltung offensichtlich nicht ausschlaggebend. Unberücksichtigt blieb bei der Enthaltung auch die mögliche Übertragung der Antibiotika-Resistenz, obwohl Prof. Buhk vom Robert-Koch-Institut laut entsprechenden Presseverlautbarungen damit rechnet, daß „diese in geringem Maße durchaus vorkommen können".

Nach Artikel 21 muß die Kommission nun dem Rat einen Vorschlag für die zutreffenden Maßnahmen unterbreiten. Dieser soll den Umweltministern auf der Ratssitzung am 25. Juni 1996 vorgelegt werden.

Da sich die Kommission für die Zulassung entschieden hat, kann die Marktzulassung nur dann untersagt werden, wenn der Ministerrat mit qualifizierter Mehrheit gegen den Vorschlag stimmt. Für eine Beschlußfassung besteht eine Frist von drei Monaten. Sollte der Ministerrat keinen Beschluß fassen, werden gemäß Artikel 21 die Maßnahmen von der Kommission erlassen.

Zum ersten Mal muß somit eine endgültige Entscheidung über das Inverkehrbringen gentechnisch manipulierter Organismen vom Ministerrat getroffen werden. Der Ministerrat kann den Antrag nur ablehnen, wenn das Votum der Kommission mit qualifizierter Mehrheit überstimmt wird. Das Abstimmungsverhalten der Bundesregierung ist von hohem öffentlichen Interesse. Einerseits wäre eine qualifizierte Mehrheit von einem Nein der Bundesregierung abhängig, andererseits müßte die Bundesregierung im Sinne ihrer selbst aufgestellten Forderung für eine umfassende Kennzeichnung abstimmen.

1. Wie wird sich die Bundesregierung bei der Abstimmung des Ministerrates am 25. Juni 1996 über den Vorschlag der Kommission zum Inverkehrbringen einer gentechnisch manipulierten Maissorte des eidgenössischen Konzerns Ciba-Geigy verhalten und warum?

Nach derzeitigem Kenntnisstand ergeben sich aus dem Inverkehrbringen der gentechnisch veränderten Maislinie keine Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt. Auf dieser Basis wird die Bundesregierung ihre Entscheidungen im Umweltministerrat treffen. Über den Vorschlag der Kommission wurde in der Sitzung des Ministerrats am 25. Juni 1996 nicht abgestimmt.

2. Welche Ministerien sind bei der Festlegung des deutschen Standpunktes und des Abstimmungsverhaltens beteiligt?
   Welches Ministerium ist dabei federführend?

Unter Federführung des Bundesministeriums für Gesundheit sind bei der Festlegung des deutschen Standpunktes und des Abstimmungsverhaltens über den Vorschlag der Kommission zum Inverkehrbringen einer gentechnisch veränderten Maislinie das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, das Bundesministerium für Wirtschaft, das Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft, Forschung und Technologie und das Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung zu beteiligen.

3. Welche Bundesbehörden sind bei dem Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen oder Produkten die aus solchen bestehen, nach EU-Freisetzungsrichtlinie beteiligt?

Zuständige Bundesbehörde bei Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen oder Produkten, die aus solchen bestehen, ist das Robert Koch-Institut; in Form von Stellungnahmen sind beteiligt das Umweltbundesamt, die Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft und, soweit gentechnisch veränderte Wirbeltiere oder gentechnisch veränderte Mikroorganismen, die an Wirbeltieren angewendet werden, betroffen sind, die Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere und das Paul-Ehrlich-Institut sowie die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit.

4. Welche Stellungnahmen wurden von diesen Bundesbehörden im Rahmen des Genehmigungsverfahrens der genmanipulierten Maissorte von Ciba-Geigy in bezug auf die Resistenzentwicklung gegenüber dem Maiszünsler sowie dem Totalherbizid BASTA, mögliche Auswirkungen auf die Umwelt und die landwirtschaftliche Praxis durch diese Resistenzentwicklungen, gegenüber dem Problem des Gentransfers auf Wildpflanzen sowie des Gesundheitsrisikos der Resistenzübertragung gegenüber Ampicillin auf pathogene Organismen von Menschen und Nutztieren abgegeben?
5. Wurden irgendwelche Einwände gegenüber den in Frage 4 vorgebrachten Punkten von den beteiligten Bundesbehörden erhoben?
   Wenn ja, welche?

In den von den beteiligten Behörden abgegebenen Stellungnahmen wurde auf die Möglichkeit einer Resistenzentwicklung des Maiszünslers gegen das in den gentechnisch veränderten

Maispflanzen gebildete insektenspezifische Toxin (B.t.-Protein) eingegangen.

Einwände zum Gentransfer des BASTA-Resistenzgens auf Wildpflanzen sowie zur Übertragung des Resistenzgens gegenüber Ampicillin auf für Menschen oder Nutztiere pathogene Organismen waren in den Stellungnahmen der beteiligten Behörden nicht enthalten.

6. Beabsichtigt die Bundesregierung im Vorfeld der Abstimmung über das Inverkehrbringen der gentechnisch manipulierten Maissorte mit den europäischen Vertragspartnern die Voraussetzungen für eine qualifizierte Mehrheit zur Ablehnung des Kommissionsvorschlages – z. B. durch Expertenrunden – herbeizuführen?

   Wenn nein, warum nicht?

Auf das Abstimmungsverhalten der Bundesregierung über das Inverkehrbringen der gentechnisch veränderten Maislinie wurde bereits in der Antwort zu Frage 1 eingegangen. Die Bundesregierung sieht keine Notwendigkeit zur Einsetzung von weiteren Expertenrunden, da hierzu im bisherigen Verfahren schon ausreichend Gelegenheit bestanden hat und diese auch genutzt wurde.

7. Wie können die nach Ansicht der Bundesregierung berechtigten Verbraucherinteressen über eine umfassende Kennzeichnung im Bereich von Novel Food und gentechnisch manipulierten Nutzpflanzen national umgesetzt werden, falls sich auf europäischer Ebene keine Mehrheiten für eine umfassende Kennzeichnung finden lassen?

Die Bundesregierung wird darauf hinwirken, daß auf der Grundlage des geltenden Gentechnikrechts alle ggf. für den Schutz der menschlichen Gesundheit und Umwelt erforderlichen Kennzeichnungen vorgenommen werden.

8. Ist der Bundesregierung bekannt, aus welchen Gründen sich die Länder Italien, Griechenland und Luxemburg im Ausschuß nach Artikel 21 der EU-Freisetzungsrichtlinie bei der Abstimmung über die Kommissionsvorlage am 25. April 1996 enthalten haben?

   Wenn ja, aus welchen Gründen?

   Wenn nein, warum nicht?

Griechenland und Luxemburg haben keine Erklärungen zur Begründung ihrer Enthaltung bei der Stellungnahme zum Antrag auf Inverkehrbringen des Maises abgegeben. Gründe für ihre Entscheidung sind der Bundesregierung auch sonst nicht bekannt. In der Stellungnahme Italiens wurde erklärt, daß Italien gegenwärtig keine abschließende Meinung zu dem Produkt habe.

9. Warum hat sich die Bundesregierung nicht den von Großbritannien und Nichtregierungsorganisationen angebrachten Zweifeln an der Validität der von Ciba-Geigy nach Anhang II B, Abschnitt D der EU-Freisetzungsrichtlinie vorgelegten Risikostudien (toxische Effekte auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt/möglicherweise signifikante Wechselwirkungen mit Nichtzielorganismen) angeschlossen?

Nach eingehender Prüfung durch das Robert Koch-Institut ist festzustellen, daß die Informationen bezüglich toxischer Effekte auf die menschliche Gesundheit und möglicherweise signifikanter Wechselwirkungen mit Nichtzielorganismen, die in den von Ciba-Geigy vorgelegten Unterlagen enthalten sind, ausreichend sind und keine Zweifel an ihrer Validität bestehen.

10. Wie bewertet die Bundesregierung das Risiko der Übertragung der Ampicillin-Resistenz von der genmanipulierten Maissorte auf für den Menschen pathogene Organismen z.B. durch die Aufnahme im Verdauungstrakt, und welche Konsequenzen sieht sie dabei für die Therapie von Infektionskrankheiten, die gewöhnlich mit Ampicillin behandelt werden?

Die zwei für die Erzeugung des gentechnisch veränderten Maises verwendeten Vektoren (Plasmide) enthalten je eine Kopie eines Gens für Resistenz gegenüber Ampicillin. Beide Kopien des Gens stehen unter der Kontrolle von Steuerelementen, die in Bakterien aktiv sind, nicht jedoch in Pflanzen.

Ciba-Geigy hat Versuche durchgeführt, in denen E. coli-Bakterien mit DNA aus den gentechnisch veränderten Maispflanzen behandelt wurden. Dabei wurde keine Übertragung einer Ampicillin-Resistenz auf die Bakterien festgestellt.

Ampicillin-Resistenzgene sind in vielen human- und tierpathogenen Bakterienarten nachgewiesen worden. Sie können sehr effektiv zwischen Bakterien verbreitet werden. Selbst bei Vorliegen einer intakten Kopie des Ampicillin-Resistenzgens (im vorliegenden Fall ist nach Untersuchungen von Ciba-Geigy kein komplettes Gen integriert) in den Pflanzen wäre wegen der ohnehin weiten Verbreitung entsprechender Ampicillin-Resitenzgene keine signifikante Zunahme der Häufigkeit solcher Gene in Bakterien zu erwarten.

11. Welche Stellungnahmen wurden nach Kenntnis der Bundesregierung von Ciba-Geigy in bezug auf die mögliche Übertragung der Ampicillin-Resistenz z.B. auf die von Greenpeace vorgebrachten Einwände bei einem Freisetzungsversuch von Ciba-Geigy in Neuseeland – eingebracht bei der New Zealand GMO Interim Assessment Group (IAG) im Oktober 1995 – oder andere Einwände vorgebracht?

Ciba-Geigy hat im Genehmigungsverfahren eine Risikoabschätzung zu dem bei der Erzeugung der gentechnisch veränderten Maispflanzen verwendeten Ampicillin-Resistenzgen vorgelegt, welche u. a. die in der Antwort zu Frage 10 genannten Untersuchungen enthält.

12. Hat die Kenntnis vom potentiellen Risiko der Resistenzübertragung direkte Auswirkungen auf die Entscheidungsfindung der Bundesregierung bezüglich des Kommissionsvorschlages?

    Wenn ja, in welcher Form?

    Wenn nein, warum nicht?

Wie in der Antwort zu Frage 10 ausgeführt, sieht die Bundesregierung in der Verwendung eines Ampicillin-Resistenzgens bei der Erzeugung der gentechnisch veränderten Maispflanzen kein Risiko.

13. Welche Maßnahmen gedenkt die Bundesregierung für den Schutz der menschlichen Gesundheit im Hinblick auf eine Übertragung der Ampicillin-Resistenz auf pathogene Organismen zu ergreifen, falls dem Antrag von Ciba-Geigy auf Vermarktung der genmanipulierten Maissorte im Ministerrat stattgegeben wird?

Da in der Verwendung eines Ampicillin-Resistenzgens bei der Erzeugung der gentechnisch veränderten Maispflanzen kein Risiko zu sehen ist, sind im Falle eines Inverkehrbringens auch keine Schutzmaßnahmen erforderlich.

14. Welche als Markergene benutzten Antibiotika-Resistenzen wurden den anderen genmanipulierten Nutzpflanzen, die in der EU bereits zu Züchtungszwecken oder für die Vermarktung als Lebensmittel (Raps, Radiccio, Sojabohnen) zugelassen sind oder als solche beantragt wurden, eingefügt?

Bei den bisher zum Inverkehrbringen genehmigten oder beantragten gentechnisch veränderten Nutzpflanzen wurde nur das Neomycin-Phosphotransferase-Gen (nptII) als Antibiotika-Resistenzgen zur Selektion gentechnisch veränderter Pflanzen verwendet.

Das Vorliegen von Sequenzabschnitten aus dem Ampicillin-Resistenzgen in dem gentechnisch veränderten Mais der Firma Ciba-Geigy ist auf die verwendete Transformationsmethode zurückzuführen. Auch im Falle eines weiteren zum Inverkehrbringen beantragten gentechnisch veränderten Mais sind funktionslose Sequenzabschnitte dieses Gens in den Pflanzen enthalten.

15. Auf welchen Genomabschnitten sind diese Resistenzen in den entsprechenden Mikroorganismen vorhanden (Plasmide, Bakterien-DNA), mit welchen Startsequenzen wurden diese für die gentechnische Manipulation der Pflanzen ausgestattet, und in welche Genomabschnitte wurden sie in die manipulierten Nutzpflanzen inseriert?

Das Neomycin-Phosphotransferase-Gen (nptII) wurde aus einem in gramnegativen Bakterien weit verbreiteten Transposon isoliert. Transposons sind mobile genetische Elemente, die sowohl in der chromosomalen DNA wie auch in Plasmiden vorkommen.

Für die Expression in Pflanzen wurde ein Genkonstrukt verwendet, bei dem sich die kodierende Region des npt-II-Gens hinter

dem Nopalinsynthase-Promoter aus Agrobacterium tumefaciens befindet. In den gentechnisch veränderten Pflanzen liegt dieses Markergen chromosomal integriert vor.

Das Ampicillin-Resistenzgen kommt ebenfalls als Bestandteil eines Transposons bei vielen gramnegativen Bakterien vor. Da das Gen nicht als Markergen zur Selektion gentechnisch veränderter Pflanzen benutzt wurde, wurde es mit keinen zusätzlichen Startsequenzen ausgestattet. Die Teile des Gens, die auf die Pflanzen übertragen wurden, liegen chromosomal integriert vor.

16. Welche als Markergene benutzten Antibiotikaresistenzen werden bei den in der Bundesrepublik Deutschland genehmigten und durchgeführten Freisetzungsversuchen genetisch manipulierter Nutzpflanzen, benutzt?

Bei Freisetzungen in Deutschland wurden bisher das Neomycin-Phosphotransferase-Gen (nptII) sowie das Hygromycin-Phosphotransferase-Gen aus Escherichia coli als Markergene bei der Herstellung der gentechnisch veränderten Pflanzen verwendet.

17. Wie bewertet die Bundesregierung weiterhin das Risiko der Übertragung der Ampicillin-Resistenz von der genmanipulierten Maissorte auf pathogene Organismen von Nutztieren, z. B. durch die Aufnahme im Verdauungstrakt, und welche Konsequenzen sieht sie dabei für die landwirtschaftliche Nutztierhaltung im Hinblick auf veterinärmedizinische Therapie tierischer Infektionskrankheiten, die mit Ampicillin behandelt werden, und mögliche wirtschaftliche Schäden für Landwirte?

Wie schon in der Antwort auf Frage 10 festgestellt wurde, ist nicht von der Möglichkeit der Übertragung einer Ampicillin-Resistenz vom Mais auf pathogene Mikroorganismen von Nutztieren auszugehen, da im gentechnisch veränderten Mais keine intakte Kopie des β-Lactamase-Gens vorliegt. Im übrigen ist davon auszugehen, daß das Ampicillin-Resistenzgen in den Bakterien der mikrobiellen Flora des Magen-Darmtraktes von Nutztieren häufig vorkommt.

18. Welche Studien sind der Bundesregierung bekannt, die sich mit der Resistenzentwicklung des als Schädling bekämpften Maiszünslers beschäftigen?

Es liegen eine Reihe von Veröffentlichungen vor, in denen die Selektion resistenter Insektenpopulationen durch wiederholte Behandlung mit B.t.-Toxin im Labor beschrieben wird.

Eine Resistenz gegenüber B.t.-Toxinen im Freiland wurde trotz der jahrzehntelangen Verwendung solcher Toxine in biologischen Pflanzenschutzmitteln bisher nur in Einzelfällen beobachtet, in denen die Präparate in kurzen Zeitabständen wiederholt eingesetzt worden waren.

19. Hat die Bundesregierung insbesondere Kenntnis von den in der Presse beschriebenen schweizer Untersuchungen über die Resistenzbildung des Maiszünslers gegenüber dem in den Maispflanzen produzierten Bakterientoxins?

Zu schweizer Untersuchungen über die Resistenzbildung des Maiszünslers gegenüber dem B.t.-Toxin liegen der Bundesregierung keine Informationen vor.

Druck: Thenée Druck, 53113 Bonn, Telefon 91781-0
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon (02 28) 3 82 08 40, Telefax (02 28) 3 82 08 44
ISSN 0722-8333